
CANCER FACTS

National Cancer Institute • National Institutes of Health

Preguntas y respuestas acerca del Estudio del Tamoxifeno y el Raloxifeno (STAR)

1. ¿En qué consiste el Estudio del Tamoxifeno y Raloxifeno (STAR)?

El Estudio del Tamoxifeno y Raloxifeno (STAR, por sus siglas en inglés) es un estudio clínico (un estudio de investigación con la participación de voluntarios) diseñado para comparar el medicamento raloxifeno (Evista®) con el medicamento tamoxifeno (Nolvadex®) para reducir la incidencia de cáncer del seno en las mujeres con alto riesgo de desarrollar la enfermedad. Los investigadores del Proyecto Nacional de Cirugía Adyuvante del Seno y del Intestino (NSABP, por sus siglas en inglés) están realizando el estudio en más de 400 centros en los Estados Unidos, Puerto Rico y Canadá. El estudio es financiado principalmente por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI, por sus siglas en inglés), la principal agencia del gobierno de los Estados Unidos para la investigación sobre el cáncer.

2. ¿Qué es el tamoxifeno?

El tamoxifeno es un medicamento en forma de píldora que se toma de forma oral. Se ha utilizado desde hace más de 20 años para tratar a pacientes con cáncer del seno. El tamoxifeno ataca al cáncer del seno, en parte, interfiriendo con la actividad del estrógeno, una hormona femenina que ayuda al crecimiento de las células de cáncer del seno. En octubre de 1998, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó el tamoxifeno para reducir la incidencia de cáncer del seno en mujeres con alto riesgo de desarrollar la enfermedad, en base al resultado del Estudio para la Prevención del Cáncer del Seno (BCPT, por sus siglas en inglés). El BCPT es un estudio de más de 13.000 mujeres premenopáusicas y posmenopáusicas con alto riesgo, de 35 años de edad o más, que tomaron tamoxifeno o un placebo (una píldora inactiva que se parece al tamoxifeno) por un periodo de hasta cinco años. El NSABP tuvo a su cargo el BCPT, que también demostró que el tamoxifeno, como el estrógeno, preserva la solidez de los huesos y disminuye las fracturas de la cadera, muñeca y la espina dorsal en las mujeres que tomaron el medicamento.

3. ¿Qué es el raloxifeno?

El raloxifeno es un medicamento en forma de píldora que se toma de forma oral. En diciembre de 1997 fue aprobado por la FDA para la prevención de la osteoporosis en las mujeres posmenopáusicas. El raloxifeno se está estudiando debido a que algunas investigaciones en gran escala, que tratan de probar su eficacia contra la osteoporosis, han demostrado que las mujeres que toman este medicamento presentan menos casos de cáncer del seno que aquellas que toman un placebo.

4. ¿Quién califica para participar en STAR?

Pueden participar en STAR las mujeres que tengan un alto riesgo de desarrollar cáncer del seno, que han pasado la menopausia y que tienen por lo menos 35 años de edad. Todas las mujeres deben tener un alto riesgo de desarrollar cáncer del seno equivalente o mayor al riesgo de una mujer entre 60 y 64 años de edad. Se estima que en esa edad alrededor de 17 de cada 1.000 mujeres desarrollan cáncer del seno en un plazo de cinco años.

5. ¿Por qué no pueden participar en STAR las mujeres premenopáusicas?

STAR se limita a las mujeres posmenopáusicas porque el medicamento raloxifeno todavía no ha sido adecuadamente examinado para determinar su seguridad a largo plazo en las mujeres premenopáusicas. Hace poco el Instituto Nacional del Cáncer lanzó un estudio por separado para evaluar la seguridad del raloxifeno en la mujer premenopáusica.

6. ¿Qué factores se utilizan para determinar el alto riesgo de desarrollar cáncer del seno entre las participantes?

El alto riesgo de desarrollar cáncer del seno se determina de una de formas. El riesgo para la mayoría de las mujeres se determina con cálculos computarizados basados en los siguientes factores:

- Edad actual;
- Cantidad de parientes de primer grado (madre, hijas, o hermanas) diagnosticadas con cáncer del seno;
- Si la mujer tiene algún hijo y la edad en que tuvo su primer parto;
- Cantidad de biopsias del seno que ha tenido la mujer, especialmente si el tejido mostró una condición conocida como hiperplasia atípica;
- Edad en la que tuvo su primer periodo menstrual.

Las mujeres diagnosticadas con carcinoma lobular *in situ* (LCIS, por sus siglas en inglés), un trastorno que no es cáncer, pero que indica una alta posibilidad de desarrollar cáncer invasivo del seno, califican en base a este diagnóstico solamente, si el tratamiento para este trastorno se limitó a una excisión local. Una mastectomía, radiación o terapia sistémica las descalificaría del estudio.

7. ¿Cómo se determina el riesgo potencial de la participante de desarrollar cáncer del seno?

Cada una de las posibles participantes deberá llenar un cuestionario de una página (formulario de evaluación del riesgo) que será entregado a NSABP por el personal de STAR de la clínica local.

El NSABP usará un programa de computadora para generar un perfil individualizado de riesgo, basado en la información suministrada; luego devolverá dicho perfil a la oficina local de STAR para que se le entregue a la posible candidata. Los datos del perfil nos darán un estimado del potencial que tenga la mujer de desarrollar cáncer del seno en los próximos cinco años y también mostrará los riesgos y los beneficios potenciales de los medicamentos en estudio. La mujer puede entonces utilizar esta información para decidir si está o no interesada en participar en STAR.

8. ¿Qué otros factores determinan si una persona califica para el estudio?

Algunas condiciones de salud presentes afectan la posibilidad de calificar para el estudio. Los profesionales de la salud en la oficina de STAR las analizarán con cada posible candidata. No pueden participar, por ejemplo, las mujeres con historial de cáncer (excepto cáncer de las células escamosas o basales de la piel), las mujeres con un historial de coágulos sanguíneos, derrames cerebrales o ciertos tipos de irregularidades en las palpitations cardiacas. Tampoco pueden participar aquellas mujeres cuya presión alta o diabetes no está bajo control.

Además, las mujeres sometidas a la terapia de reemplazo hormonal (estrógeno o una combinación de estrógeno y progesterona) no pueden participar en el estudio, a menos que dejen de tomar esos medicamentos. Aquellas que dejen de tomar esas hormonas califican para el estudio tres meses después de haber dejado de tomar esos medicamentos. Las mujeres que han tomado tamoxifeno o raloxifeno durante no más de tres meses califican, aunque también deben dejar de tomar el medicamento tres meses antes de ingresar a STAR.

9. ¿Cuáles son los efectos secundarios comunes del tamoxifeno y el raloxifeno?

Como todos los medicamentos, incluso aquellos que se venden sin receta médica y los que se utilizan en los estudios de investigación, el tamoxifeno y el raloxifeno provocan efectos adversos en algunas mujeres. Los efectos secundarios más comunes que vemos entre las mujeres que toman cualquiera de esos medicamentos son sensaciones repentinas de calor (hot flashes) y síntomas vaginales, tales como flujo, resequedad, picazón o ardor.

Es posible que algunas mujeres experimenten calambres en las piernas, estreñimiento, dolor durante las relaciones sexuales, problemas de sinusitis, o problemas de control de la vejiga al realizar algún esfuerzo. Las pacientes tendrán a disposición tratamientos que puedan minimizar o eliminar la mayoría de estos efectos secundarios.

10. ¿Produce el tamoxifeno efectos secundarios graves?

La mejor información disponible sobre la gravedad de los efectos secundarios con el tamoxifeno, proviene de 30 años de estudios clínicos en el que se incluye el BCPT. En el BCPT, las mujeres que tomaban tamoxifeno tuvieron más del doble de posibilidades de desarrollar cáncer del endometrio (cáncer del revestimiento interior del útero), en comparación con las mujeres que tomaron el placebo (36 de las 6.600 mujeres que tomaban tamoxifeno en comparación a 15 de las 6.600 mujeres que tomaban el placebo). El riesgo fue más elevado en las mujeres mayores de 50 años. El alto riesgo está en el mismo rango que el riesgo para las mujeres posmenopáusicas en terapia con un solo agente para el reemplazo del estrógeno. Como todos los cánceres, el cáncer del endometrio es potencialmente mortal. Las mujeres que han tenido una histerectomía (extirpación del útero) no corren riesgo de desarrollar cáncer del endometrio.

Las mujeres que tomaron tamoxifeno en el BCPT tuvieron tres veces más la posibilidad de desarrollar embolismo pulmonar (coágulo sanguíneo en el pulmón) en relación con las mujeres que tomaron el placebo (18 mujeres que tomaban tamoxifeno vs. seis con placebo). Tres mujeres que tomaban tamoxifeno murieron a causa de esos embolismos. Además, las mujeres en el grupo del tamoxifeno tenían más posibilidades de sufrir una trombosis en las venas mayores (un coágulo sanguíneo en una vena mayor) que aquellas mujeres que tomaban el placebo (35 mujeres con tamoxifeno vs. 22 con placebo). Las mujeres que tomaban tamoxifeno también parecían tener una elevada posibilidad de sufrir derrame cerebral (38 mujeres con tamoxifeno vs. 24 con placebo).

11. ¿Produce el raloxifeno efectos secundarios graves?

La información que se tiene sobre el raloxifeno es limitada, en comparación a los datos disponibles sobre el tamoxifeno, debido a que éste ha sido estudiado por menos tiempo (unos cinco años) debido a que menos mujeres participaron. Los estudios del raloxifeno en general han abarcado mujeres que tomaron el medicamento para determinar su efecto con la osteoporosis y la duración tanto de la terapia como la del seguimiento han sido breves. Las mujeres que toman el raloxifeno en estudios clínicos tienen cerca de tres veces más probabilidad de desarrollar trombosis en las venas mayores o embolismo pulmonar, que aquellas que toman un placebo. En los estudios del raloxifeno y la osteoporosis, el medicamento no aumentó el riesgo de desarrollar cáncer del endometrio. Una parte importante del estudio STAR será observar la seguridad a largo plazo del raloxifeno en comparación al tamoxifeno en las mujeres con un mayor riesgo de desarrollar cáncer del seno.

12. ¿Quién ha de tomar cuál medicamento?

Las participantes en STAR serán asignadas al azar para tomar tamoxifeno o raloxifeno. En un proceso conocido como "doble ciego" ni la participante, ni el médico, sabrá qué medicamento está tomando quién. El establecer un estudio de esta manera permite a los investigadores comparar directamente los verdaderos beneficios y efectos secundarios de cada medicamento, sin la influencia de otros factores. Todas las mujeres participantes en el estudio tomarán dos píldoras diarias durante cinco años: la mitad tomará tamoxifeno activo y un placebo de raloxifeno (una píldora inactiva que se parece al raloxifeno); la otra mitad tomará raloxifeno activo y un placebo de tamoxifeno (una píldora inactiva que se parece al tamoxifeno). Todas las mujeres tomarán uno de los medicamentos activos; ninguna participante en STAR tomará solamente el placebo. Las dosis son 20 miligramos de tamoxifeno y 60 miligramos de raloxifeno.

13. ¿Por qué todas las participantes tienen que tomar dos píldoras?

El tamoxifeno y el raloxifeno tienen formas diferentes. El estudio no sería doble ciego si las participantes o los médicos pudieran identificar, por su forma, qué medicamento estaban recibiendo. El fabricante de tamoxifeno, Zeneca Pharmaceuticals, de Wilmington, Delaware, y el fabricante de raloxifeno, Eli Lilly and Company, de Indianápolis, Indiana, están suministrando gratuitamente las píldoras activas y los placebos idénticos.

14. ¿Están obligadas las participantes a someterse a exámenes médicos? ¿Quién ha de pagar por esos exámenes?

Antes de ser aceptadas en el estudio, las participantes deben someterse a pruebas de sangre, un mamograma, un examen del seno y un examen ginecológico. Estos exámenes se repetirán a intervalos durante el estudio. Los gastos médicos y el costo de las exámenes médicos estarán a cargo de la paciente como si ella no fuera parte de la investigación; sin embargo, por lo general, el costo de estos exámenes están cubiertos por el seguro médico. Se están haciendo todos los esfuerzos para mantener los costos específicamente asociados a la participación en esta investigación y para algunas mujeres hay ayuda financiera disponible.

15. ¿Cómo puede una mujer participar en este estudio?

Las mujeres posmenopáusicas interesadas en participar en STAR deben comunicarse con el centro más cercano. Para ubicar gratuitamente por teléfono el centro más cercano en los Estados Unidos (incluyendo Puerto Rico) debe llamar al Servicio de Información sobre el Cáncer del Instituto Nacional del Cáncer al teléfono 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237). El número para personas con equipo TTY es 1-800-332-8615.

En Canadá, los centros participantes pueden ser localizados llamado al Servicio de Información sobre el Cáncer de la Sociedad Canadiense del Cáncer, al teléfono 1-888-939-3333.

Para localizar el centro más cercano de STAR vía Internet visite el Web Site del NSABP en <http://www.nsabp.pitt.edu> o el Web Site del NCI para los estudios clínicos en <http://cancertrials.nci.nih.gov>

16. ¿Cómo se garantiza la seguridad de las participantes? ¿Ha de ser monitoreado el estudio?

Para los investigadores de STAR, la seguridad de las participantes es de primordial importancia. Hay estrictos requisitos para quienes quieran inscribirse en el estudio, así como frecuente monitoreo del estado de la salud de las participantes. Una entidad independiente, "Data Safety and Monitoring Committee" (DSMC, por su sigla en inglés) tendrá a su cargo la vigilancia del estudio. El DSMC está compuesto por médicos y especialistas en cáncer y expertos en bioestadísticas que no tienen ningún otro lazo con NSABP. El DSMC se reunirá semestralmente para revisar los datos disponibles procedentes de todas las participantes. Otras dos comisiones tendrán también a su cargo la vigilancia del estudio. El "Participant Advisory Board" (PAB, por su sigla en inglés) está formado por 16 mujeres afiliadas al BCPT. Al ingresar las mujeres al STAR se irá cambiando a los miembros del directorio para incluir a las nuevas participantes del STAR. El PAB se reúne semestralmente con profesionales del NSABP y del NCI e informa sobre varias funciones relacionadas con el estudio, como el formulario de consentimiento informado, el reclutamiento de participantes y temas relacionados con la comunicación. La Comisión Directiva del estudio STAR está formada por investigadores del NSABP, activistas del cáncer del seno, expertos de otras disciplinas médicas, así como personal del NCI y el NSABP. El comité, que también se reúne semestralmente, está encargado del control administrativo general del estudio.

Además, el NSABP entrega informes anuales sobre STAR a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por su sigla en inglés) del gobierno de los Estados Unidos, al NCI, a Zeneca Pharmaceuticals, y a Eli Lilly and Company, con sumarios de los datos obtenidos hasta ese momento (solo el DSMC recibe los datos que indican quién recibió cuál medicamento).

17. ¿En qué consiste el Proyecto Nacional de Cirugía Adyuvante del Seno?

El NSABP es un grupo cooperativo con 40 años de experiencia en el diseño y la conducción de estudios clínicos, cuyos resultados han cambiado la manera como se trata el cáncer del seno, y ahora, como se previene. Los resultados de los estudios de investigación realizados por los investigadores del NSABP han sido la fuerza dominante para modificar los estándares del tratamiento quirúrgico del cáncer del seno, pasando de la mastectomía radical a la lumpectomía con radiación. Este grupo también fue el primero en demostrar que una terapia adyuvante podía alterar la historia natural del cáncer del seno, mejorando así las tasas de supervivencia.

###

Fuentes de información del Instituto Nacional del Cáncer

Servicio de Información sobre el Cáncer

Número telefónico gratuito: 1-800-422-6237 (1-800-4-CANCER)

TTY (con dificultades de audición): 1-800-332-8615

NCI Online

Internet

Para obtener acceso a información del Instituto Nacional del Cáncer en el Internet, use <http://www.cancer.gov>

CancerMail Service (correo electrónico)

Para obtener una lista de la información disponible, envíe un mensaje electrónico a: cancermail@icicc.ni.nih.gov con la palabra "help" en el mensaje.

CancerFax®

Para obtener información del Instituto Nacional del Cáncer vía fax, marque el 301-402-5874 desde un teléfono con fax y siga las instrucciones de la grabación.

Revisado 11/2/99